



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 197 13 797 A 1**

51 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/38
// A 61 B 17/42

21 Aktenzeichen: 197 13 797.0
22 Anmeldetag: 3. 4. 97
43 Offenlegungstag: 9. 10. 97

DE 197 13 797 A 1

30 Unionspriorität:

08/628531 04.04.96 US

71 Anmelder:

Valleylab, Inc., Boulder, Col., US; The Board of
Trustees of the University of Illinois, Urbana, Ill., US

74 Vertreter:

Lederer, Keller & Riederer, 80538 München

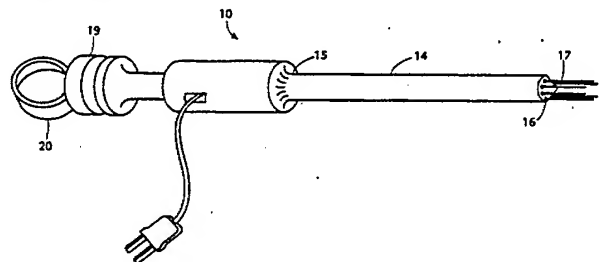
72 Erfinder:

Lambrecht, Gregory H., Cos Cob, Conn., US;
Philpott, Michael L., Seymour, Ill., US; Ryan, Thomas
P., Fort Collins, Col., US; Schmaltz, Dale F., Fort
Collins, Col., US; Sellers jun., Orlando, Champaign,
Ill., US

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Elektrochirurgisches Instrument zur Herbeiführung einer Myomnekrose

57 Ein bipolares elektrochirurgisches Myolyseinstrument (10) weist einen langgestreckten Schaft (14) auf, der so bemessen ist, daß er für laparoskopische Operationen an Myomen des Uterus durch eine Kanüle paßt. Das Myolyseinstrument (10) ist dazu bestimmt, bei jeder Anwendung ein großes Gewebevolumen zu nekrotisieren. Das distale Ende (16) des Schaftes (14) weist mindestens drei Elektroden (17) auf, die für einen Kontakt mit Gewebe bestimmt sind. Alternative Ausführungsformen des Myolyseinstruments (10) weisen vier, sechs oder acht Elektroden auf. Ein elektrochirurgischer Generator (11) ist mit dem Myolyseinstrument (10) verbunden, um den Elektroden (17) elektrischen Hochfrequenzstrom zuzuführen. Mindestens eine Elektrode ist mit einem ersten bipolaren Ausgangsanschluß (12) des Generators (11) verbunden, und mindestens eine andere Elektrode ist mit einem zweiten bipolaren Ausgangsanschluß (13) verbunden. Eine Betätigungsvorrichtung (19) am Instrument wird benutzt, um die Elektroden in Bezug zum Schaft (14) auszufahren und zurückzuziehen. Die Elektroden können einen isolierten Abschnitt aufweisen, so daß die Uteruswand geschützt ist, während das Myom mit elektrochirurgischem Strom behandelt wird.



DE 197 13 797 A 1

Gebiet der Erfindung

Diese Erfindung betrifft ein elektrochirurgisches Instrument zur Behandlung von Myomen und insbesondere ein Instrument mit mehreren Elektroden zur Herbeiführung einer Nekrose von Uterus-Leiomyomen.

Hintergrund der Offenbarung

Ein Myom ist ein aus glattem Muskelgewebe bestehender Tumor. Ein Tumor des Uterus ist ein Leiomyom. Diese Art Tumor kann auch Fibroid genannt werden.

Uterus-Leiomyome sind typischerweise benigne Tumore, die in der Muskelschicht des Uterus auftreten. Diese Tumore treten bei 20% bis 30% Frauen während ihrer Fortpflanzungsjahre auf. Das stärkste Auftreten von Leiomyomen erfolgt während des fünften Jahrzehnts eines Frauenlebens. Über 25% sämtlicher in den Vereinigten Staaten durchgeführten Hysterektomien können durch das Vorhandensein von Myomen angezeigt erscheinen.

In Abhängigkeit von ihrer Größe und Lage können Fibroide völlig asymptomatisch sein oder können Bauchschmerzen, Dyspareunia, Druckgefühl, Urinausscheidungsprobleme und häufig wiederkehrende Menorrhagien verursachen. Ein Leiomyosarkom ist ein seltener maligner Tumor, der weniger als zwei Prozent der Uterustumore ausmacht.

Augenblicklich gibt es vier grundlegende Behandlungsverfahren für Myome. Das erste, die Hormontherapie, war im Hinblick auf eine Verringerung der Myommasse erfolgreich, jedoch kann ein Wiedereinsetzen des Wachstum stattfinden, nachdem die Behandlung abgebrochen wird. Zudem sind die Hormone teuer und können unerwünschte Nebenwirkungen haben.

Das zweite Verfahren, die Hysterektomie, ist die vollständige Entfernung des Uterus. Dies ist das einzige dauerhafte Myomentfernungsverfahren, jedoch beseitigt es auch die Fruchtbarkeit und beinhaltet lange Krankenhausaufenthalte. Hysterektomien können auch zu größeren Komplikationen führen, wie beispielsweise Verletzungen des Harnleiters, der Blase und der Eingeweide.

Das dritte Verfahren ist die Myomektomie. Diese kann je nach Größe und Lage der Myome ein komplizierter Eingriff sein. Die Myomektomie kann bei gewissen Patienten die Fruchtbarkeit erhalten, kann jedoch auch größere technische Schwierigkeiten und höhere Sterblichkeitsraten als eine Hysterektomie nach sich ziehen. Dieser Eingriff könnte für Fälle nicht geeignet sein, wo es schwierig sein kann, die Wand des Uterus zu schließen, nachdem das Fibroid entfernt worden ist.

Das vierte Verfahren zur Behandlung von Uterus-Leiomyomen ist die Behandlung durch Myolyse. Diese Behandlung ist weniger kompliziert als die Myomektomie, weil das Fibroid nicht chirurgisch entfernt werden muß. Statt dessen wird das Fibroidgewebe mittels Laserstrahlung oder Elektrochirurgie durch Austrocknung der Zellen zerstört. Dies bewirkt, daß das Fibroid ausreichend stark schrumpft, so daß es asymptomatisch wird. Es kann auch möglich sein, daß das Myom aufgrund der Zerstörung des Gefäßsystems schrumpft, welches das Myom mit Blut versorgt. Mindestens ein Teil des toten Gewebes wird schließlich durch natürliche Vorgänge aus dem Körper des Patienten ausgesto-

Ben. Die Myolyse hat den Vorteil einer Bewahrung des Uterus und einer Minimierung von Krankenhausaufenthalten.

Die Myolyse kann entweder durch laparoskopische Verfahren oder durch endoskopische Verfahren, beispielsweise transvaginal, erreicht werden. Die laparoskopischen Verfahren beinhalten die Verwendung einer Kanüle, durch welche ein Myolyseinstrument eingeführt werden kann. Der transvaginale Zugang kann durch den Cervix oder den Fornix erfolgen. Das Myolyseinstrument und das Myolyseverfahren, die hier offenbart sind, können bei jedem dieser Verfahren eingesetzt werden.

Ein Artikel von Dr. Herbert Goldfarb, "Removing Uterine Fibroids Laparoscopically", Contemporary OB/GYN, Feb. 1994, beschreibt eine laparoskopische Koagulation von Uterus-Leiomyomen unter Verwendung von Lasern und Elektrochirurgie. Der elektrochirurgische Ansatz in diesem Artikel zeigt ein bipolares Instrument mit zwei Stahlnadeln. Jede Anwendung des Instruments kann nur ein begrenztes Gewebavolumen austrocknen. Daher muß der Chirurg die Nadeln wiederholt in verschiedene Bereiche des Myoms einstechen, um eine vollständige Gewebenekrose zu erreichen. In einem anderen Artikel "Bipolar Laparoscopic Needles for Myoma Coagulation", The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists, Feb. 1995, berichtet Herbert Goldfarb, daß ein Durchschnitt von 30 bis 50 Handbewegungen mit der bipolaren Nadel erforderlich war.

Zwei bipolare elektrochirurgische Geräte sind augenblicklich für eine Uterusmyolyse erhältlich. Ein Instrument ist eine von J.E.M.D. Medical, 14 Herzog Place, Hicksville, NY11801, USA erhältliche bipolare Nadel. Das andere Instrument wird von Reznick Surgical Instruments, Skokie, IL, USA hergestellt. Beide augenblicklich erhältlichen Ausführungen sind bipolar mit zwei Nadeln. Bei jeder Anwendung dieser Instrumente kann nur ein kleines Gewebavolumen ausgetrocknet werden. Beide Ausführungen leiden unter dem Nachteil, daß viele Nadeleinstiche in das Myom erforderlich sind. Dies verlängert die für den chirurgischen Eingriff benötigte Gesamtzeit und bietet mehr Gelegenheiten für eine versehentliche Schädigung benachbarter Strukturen.

Andere Vorrichtungen zur Behandlung von Tumoren sind bekannt. Zum Beispiel offenbart das U.S. Patent 4,763,671 ein Verfahren zur Behandlung von Tumoren unter selektiver Anwendung von Wärme und Strahlung. Das Verfahren umfaßt die Schritte eines Einführens einer Mehrzahl von flexiblen Kathetern, von denen jeder eine äußere Elektrode enthält, in einen Tumor. Ein elektrochirurgischer Strom wird dann zwischen den Elektroden hindurchgeleitet, um den Tumor selektiv zu erwärmen. Zusätzlich wird radioaktives Material in einen der Katheter eingeführt, um eine weitergehende Nekrose des Tumors zu bewirken.

Das U.S. Patent 4,776,334 offenbart einen Katheter zur Verwendung bei der Behandlung von Tumoren. Die Vorrichtung enthält eine Mehrzahl von Leitern, wobei jeder Leiter einzeln mit einer Hochfrequenzstromquelle verbunden ist. Zusätzlich sind Einrichtungen für eine getrennte Ermittlung der Temperatur an jedem der Leiter vorhanden, um eine kontinuierliche gleichförmige Temperatur über den gesamten Tumor hinweg sicherzustellen.

Andere bipolare Nadelinstrumente sind bekannt, sind jedoch für eine Myolyse nicht wirkungsvoll. Zum Beispiel offenbart das U.S. Patent 5,470,309 eine medizinische Sonde mit Mandrinöffnungen, wo flexible Mandri-

ne in einem rechten Winkel zur Sonde ausgefahren werden können. Diese Vorrichtung ist wegen eines relativ begrenzten RF-Feldes nicht imstande, mit einer einzigen Anwendung eine große Läsion in Myomgewebe zu bilden. Auch besitzen die flexiblen Mandrine nicht die notwendige Steifigkeit, um in ein Myom einzudringen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Ein elektrochirurgisches Myolyseinstrument kann so bemessen sein, daß es für laparoskopische Operationen am Uterus durch eine Kanüle paßt. Ein distales Ende des Myolyseinstruments weist eine Mehrzahl von Elektroden auf, die für einen Kontakt mit Gewebe bestimmt sind. Ein elektrochirurgischer Generator ist mit dem Myolyseinstrument verbunden, um den Elektroden einen elektrischen Hochfrequenzstrom zu liefern.

Das Myolyseinstrument kann bei einer Ausführungsform monopolar oder bei einer anderen Ausführungsform bipolar sein. Bei einer bipolaren Ausführungsform arbeitet das Myolyseinstrument ohne die Notwendigkeit einer getrennten Patienten-Neutralelektrode oder Rückflußelektrode. Die bipolare Ausführungsform weist auch mindestens eine Elektrode auf, die mit einem ersten Ausgang des Generators verbunden ist, und mindestens eine andere Elektrode, die mit einem zweiten Ausgang des Generators verbunden ist. Bei der monopolaren Ausführungsform sind sämtliche der Elektroden mit demselben Generatorausgang verbunden. Bei der monopolaren Ausführungsform wird eine getrennte Patienten-Rückflußelektrode verwendet und wird mit einem zweiten Generatorausgang elektrisch verbunden.

Ein Vorteil der Erfindung besteht darin, daß jede Anwendung der Nadelelektroden am Myom ein großes Gewebenekrosevolumen hervorrufen kann. Der Grund dafür liegt in der Anzahl und im Abstand der Elektroden am distalen Ende des Instruments. Augenblicklich erhältliche bipolare Nadeln besitzen nur zwei Elektroden: eine Elektrode ist mit einem ersten Pol verbunden, und eine zweite Elektrode ist mit einem zweiten Pol verbunden.

Der elektrochirurgische Strom fließt zwischen den beiden Elektroden und verursacht dazwischen eine Gewebenekrose. Bei der vorliegenden Erfindung hat man gefunden, daß durch Bereitstellung von drei oder mehr Elektroden am distalen Ende des Instruments ein größeres nekrotisiertes Gewebenvolumen herbeigeführt werden kann. Es sind noch immer lediglich zwei Ausgangspolaritäten vorhanden, und im Allgemeinen ist jede Elektrode nur mit dem einen oder dem anderen der Ausgangspole verbunden. Durch Bereitstellung von drei oder mehr Elektroden ist es jedoch möglich, eine weiträumigere Verteilung von elektrochirurgischem Strom durch das Gewebe zu erreichen. Die Bedeutung der Erzeugung einer großen Läsion im Myom besteht darin, daß die zum Austrocknen eines Myoms benötigte Gesamtzeit kleiner ist als bei den augenblicklich erhältlichen Systemen. Dies nützt dem Patienten, indem es die für die Operation benötigte Gesamtzeit verringert.

Ein anderer Vorteil besteht darin, daß weniger Anwendungen des Instruments erforderlich sind, um Nekrosen des Myoms herbeizuführen. Indem man die Elektroden weniger oft in das Myom einsticht, ist das Trauma für den Uterus kleiner. Dies kann auch die Gefahr einer Schädigung oder eines Festhängens an umgebenden Strukturen verringern.

Ein anderer Vorteil der Erfindung besteht darin, daß die Nadelelektroden in Bezug zu der Umhüllung, in der

sie enthalten sind, zurückziehbar sind. Dies ermöglicht es dem Chirurgen, sowohl das Gewebe des Patienten als auch das chirurgische Personal vor einem versehentlichen Einstich zu schützen. Dieses Merkmal ermöglicht es dem Chirurgen auch, die Nadelelektroden ohne ein Ziehen an den umgebenden Strukturen leicht aus dem ausgetrockneten Gewebe zurückzuziehen. Zum Beispiel kann das Myom an den Nadeln festhängen, wenn sie zurückgezogen werden. Jedoch kann der Schaft des Instruments verwendet werden, um das Myom an seinem Platz zu halten oder abzustützen, während die Nadeln zurückgezogen werden.

Noch ein anderer Vorteil der Erfindung besteht darin, daß die Nadeln an einer Umhüllung abgewischt werden können, um eine Schorfanbackung zu entfernen. Die Bedeutung des Abwischens der Nadeln besteht darin, daß der elektrochirurgische Strom aus einer sauberen Nadel aufgrund einer geringeren Kontaktimpedanz gleichmäßiger zugeführt wird. Die Umhüllung kann in ein Abstandhalterelement am distalen Ende des Schaftes integriert werden, welches die Elektroden führt und trennt.

Gewisse Ausführungsformen der Erfindung weisen den Vorteil auf, daß durch das Instrument hindurch ein Operationskanal verfügbar ist. So könnte ein Chirurg bei laparoskopischen Eingriffen das Instrument für eine Myolyse benutzen und anschließend einen Operationskanal für eine Faßvorrichtung, einen Spiegel oder ein anderes Instrument verfügbar haben. Dies gibt dem Chirurgen eine größere Flexibilität bei der Verwendung unterschiedlicher Instrumente ohne die Notwendigkeit eines Einführens eines anderen Trokars in den Patienten. Bei einem Anwendungsverfahren kann im Operationskanal eine Myomschraube vorgesehen sein, um das Myom festzuhalten, während die Nadelelektroden in das Myom eingebracht werden. Dies kann dort besonders wichtig sein, wo das Myom aus sehr dichtem oder verkalktem Gewebe besteht.

Gewisse andere Ausführungsformen der Erfindung besitzen den Vorteil, daß sie transvaginal verwendet werden können. Diese Ausführungsformen können die Notwendigkeit von Trokaren vermindern oder beseitigen. Sie können es auch ermöglichen, die Erfindung in einem ambulanten Eingriff zu verwenden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Myolyseinstruments.

Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht einer Betätigungsvorrichtung eines Myolyseinstruments, die in ihrer zurückgezogenen Stellung dargestellt ist.

Fig. 3 zeigt eine zweite Ausführungsform eines Myolyseinstruments mit einzeln ausbringbaren Elektroden und zeigt auch einen elektrochirurgischen Generator und einen Fußschalter.

Fig. 4 zeigt eine teilweise weggeschnittene Ansicht eines distalen Teils einer dritten Ausführungsform eines Myolyseinstruments.

Fig. 5 ist eine Stirnseitenansicht eines distalen Teils eines Myolyseinstruments.

Fig. 6 zeigt eine teilweise weggeschnittene Ansicht eines distalen Teils einer vierten Ausführungsform eines Myolyseinstruments.

Fig. 7a ist eine teilweise weggeschnittene Ansicht eines distalen Teils einer fünften Ausführungsform eines Myolyseinstruments und zeigt nicht-parallele Elektroden.

Fig. 7b ist eine teilweise weggeschnittene Ansicht eines distalen Teils einer sechsten Ausführungsform eines Myolyseinstruments und zeigt nicht-parallele Elektroden.

Fig. 8 ist eine geschnittene Seitenansicht einer siebenten Ausführungsform eines Myolyseinstruments und zeigt einen durch den Schaft verlaufenden Operationskanal.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

Ein in Fig. 1 dargestelltes Myolyseinstrument 10 kann verwendet werden, um im Uterus Gewebe auszutrocknen, zu koagulieren und eine Gewebenekrose herbeizuführen. Das Instrument 10 ist zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator 11 mit einem ersten und zweiten bipolaren Ausgangsanschluß 12 und 13 bestimmt, wie in Fig. 3 dargestellt. Der elektrochirurgische Generator 11 erzeugt elektrische RF-Wellenformen, die durch die Ausgangsanschlüsse 12 und 13 zum Myolyseinstrument 10 geleitet werden.

Bei der bevorzugten Ausführungsform besitzt das Myolyseinstrument 10 einen langgestreckten Schaft 14, der so bemessen ist, daß er für eine laparoskopische Operation ins Innere einer Kanüle paßt. Bei einer Ausführungsform ist der Schaft 14 so bemessen, daß er ins Innere einer Zehnmillimeterkanüle paßt. Bei einer anderen Ausführungsform ist der Schaft 14 so bemessen, daß er ins Innere einer Fünfmillimeterkanüle paßt.

Der Schaft 14 weist ein proximales Ende 15 und ein distales Ende 16 auf. Das proximale Ende 15 ist dazu bestimmt, vom Chirurgen benutzt und gesteuert zu werden. Das distale Ende 16 ist für einen Kontakt mit dem Gewebe des Patienten bestimmt. Während des Betriebs des Myolyseinstruments 10 erstrecken sich mindestens drei Elektroden 17 über das distale Ende 16 hinaus und befinden sich im Kontakt mit dem Gewebe des Patienten.

Der Schaft 14 ist steif, so daß er eine Kraft aufnehmen bzw. aushalten kann, die ausreicht, um die Elektroden 17 in das Myom zu drücken. Man hat gefunden, daß bestimmte Myome von dichtem Gewebe gebildet werden. Die Steifigkeit des Schaftes 14 ermöglicht es dem Chirurgen, ohne ein Biegen des Myolyseinstruments eine Kraft aufzubringen.

Gewisse Ausführungsformen des Myolyseinstruments 10 können auch bei einem endoskopischen Verfahren durch transvaginale Annäherung an das Myom verwendet werden. Diese Ausführungsformen besitzen einen Schaft 14, der gekrümmt ist, um dem Chirurgen einen leichteren Zugang in den Uterus zu ermöglichen. Bei diesen Ausführungsformen erstrecken sich die Elektroden 17 unter einem Winkel bezüglich des distalen Endes des Schaftes 14.

Die Elektroden 17 sind bei der bevorzugten Ausführungsform nadelförmig. Für den Fachmann ist ersichtlich, daß eine Nadelform gebogene Nadeln, Nadeln mit verschiedenen Querschnittsformen und Nadeln mit scharfen Kanten umfassen kann. Die Funktion der Elektroden 17 besteht darin, in das Myom einzudringen und elektrochirurgischen Strom zu leiten. Der Begriff Nadelform soll eine Form beschreiben, die imstande ist, in ein Myom einzudringen. Die Nadelelektroden 17 sind auch ausreichend steif, so daß sie sich nicht biegen, wenn sie in das Myom gedrückt werden.

Das Myolyseinstrument 10 kann bei einer Ausführungsform monopolar sein oder bei einer anderen Aus-

führungsform bipolar. Bei einer bipolaren Ausführungsform funktioniert das Myolyseinstrument 10 ohne die Notwendigkeit einer getrennten Patienten-Rückflußelektrode. Eine bipolare Ausführungsform ist in Fig. 3 dargestellt, wo mindestens eine Elektrode 17 mit einem ersten Ausgang 12 des Generators 11 verbunden ist, und mindestens eine andere Elektrode 17 mit einem zweiten Ausgang 13 des Generators 11 verbunden ist. Jede Elektrode bei der bevorzugten Ausführungsform ist elektrisch mit dem einen oder dem anderen Ausgang 12 oder 13 des elektrochirurgischen Generators 11 verbunden. Bei der monopolaren Ausführungsform sind alle Elektroden mit demselben Generatorausgang, entweder 12 oder 13, verbunden. Bei der monopolaren Ausführungsform wird eine getrennte Patienten-Rückflußelektrode (nicht dargestellt) verwendet, die elektrisch mit einem zweiten Generatorausgang verbunden ist.

Der Schaft 14 weist einen Innenraum 18 auf, in dem die Elektroden 17 in einer Weise untergebracht sind, die den Chirurgen und den Patienten vor einem versehentlichen Einstich schützt. Zum Beispiel kann der Innenraum erzeugt werden, indem man eine Umhüllung über das distale Ende 16 hinausschiebt, so daß sie die Elektroden 17 umgibt. Die Umhüllung wäre entlang eines Teils des Schaftes 14 verschiebbar, so daß sie die Elektroden 17 wahlweise umgibt oder freilegt. Alternativ kann das Innere des Schaftes 14 teilweise hohl sein, um in der Nähe des distalen Endes 16 einen Innenraum 18 zu erzeugen, in den die Elektroden 17 sicher zurückgezogen werden können, wie in Fig. 6 dargestellt.

Bei der bevorzugten Ausführungsform sind die Elektroden 17 beweglich angebracht, so daß sie über das distale Ende 16 hinaus ausgefahren oder in den Innenraum 18 zurückgezogen werden können. Bei einer anderen Ausführungsform sind die Elektroden 17 starr am Ende des Schaftes 14 befestigt, so daß sie sich über das distale Ende 16 hinaus erstrecken. Bei einer Ausführungsform erstrecken sich die Elektroden 17 mindestens einen Zentimeter über das distale Ende 16 des Schaftes 14 hinaus.

Bei der bevorzugten Ausführungsform sind die Elektroden 17 etwa im gleichen Abstand voneinander angeordnet. Bei einer Ausführungsform, bei der vier Elektroden 17 verwendet werden, sind die Elektroden 17 so im Abstand angeordnet, daß sie die Ecken eines Quadrates bilden, wie in Fig. 5 dargestellt. Bei einer Ausführungsform, bei der sechs Elektroden 17 verwendet werden, sind die Elektroden 17 so im Abstand angeordnet, daß sie die Ecken eines regelmäßigen Sechsecks bilden.

Die bevorzugte Ausführungsform weist am distalen Ende 16 auch eine Spitze auf, wie in Fig. 1 dargestellt. Wenn die Elektroden 17 in den Innenraum 18 zurückgezogen sind, dient die Spitze dazu, ein Verankern und Stabilisieren des gegen das Myom anliegenden Instruments 10 zu unterstützen. Dies hilft dem Chirurgen, indem es verhindert, daß das Instrument 10 an der Oberfläche des Myoms entlanggleitet, wenn die Elektroden 17 aus dem Innenraum 18 ausgebracht werden. Bei einer alternativen Ausführungsform kann sich am distalen Ende 16 eine Myomschraube befinden. Die Myomschraube kann sich in das Myom eindrehen, um das Instrument 10 zu verankern, so daß anschließend die Nadelelektroden in das Myom gedrückt werden können.

Bei der bevorzugten Ausführungsform ist jede Elektrode 17 mit nur einem bipolaren Ausgangsanschluß 12 oder 13 elektrisch verbunden (d. h. einem von zwei Anschlüssen 12 und 13 mit jeweils unterschiedlicher Wechselstrompolarität). Bei einer bipolaren Ausführungs-

form ist mindestens eine Elektrode elektrisch mit dem ersten bipolaren Ausgangsanschluß 12 verbunden, und mindestens eine andere Elektrode ist elektrisch mit dem zweiten bipolaren Anschluß 13 verbunden. Bei einer monopolaren Ausführungsform sind alle Elektroden elektrisch mit demselben Ausgangsanschluß 12 verbunden, und eine getrennte Rückflußelektrode ist mit dem anderen Ausgangsanschluß 13 verbunden. Dem Fachmann ist bekannt, daß diese Ausgangsanschlüsse manchmal als "aktiver" Anschluß und "Rückfluß"-Anschluß bezeichnet werden, obwohl diese Anschlüsse bei einem Hochfrequenz-Wechselstromkreis austauschbar sein können. Während des Betriebs fließt elektrischer RF-Strom von einem Anschluß, zum Beispiel 12, durch eine oder mehr Elektroden 17, durch das Gewebe des Patienten, durch die andere Elektrode oder Elektroden 17 und zurück zum anderen Anschluß 13.

Bei einer Ausführungsform sind vier Elektroden 17 vorhanden, wobei zwei Elektroden 17 mit dem ersten bipolaren Ausgangsanschluß verbunden sind, und die beiden anderen Elektroden mit dem zweiten bipolaren Ausgangsanschluß 13 verbunden sind. Elektroden 17, die mit demselben bipolaren Ausgangsanschluß verbunden sind, können einander benachbart sein oder können sich bei einer anderen Ausführungsform auf entgegengesetzten Seiten einer Diagonale befinden.

Bei einer anderen Ausführungsformen sind sechs Elektroden 17 vorhanden, wobei drei der Elektroden 17 mit dem ersten bipolaren Ausgangsanschluß 12 verbunden sind, und die drei anderen Elektroden 17 mit dem zweiten bipolaren Ausgangsanschluß 13 verbunden sind. Bei noch einer anderen Ausführungsform sind acht Elektroden 17 vorhanden, wobei mit jedem der bipolaren Ausgangsanschlüsse 12 und 13 vier Elektroden 17 verbunden sind. Bei einigen Ausführungen sind bestimmte Elektroden 17 zu Elektroden 17 mit derselben Polarität benachbart. Bei anderen Ausführungsformen ist jede Elektrode 17 zu mindestens einer anderen Elektrode 17 mit entgegengesetzter Polarität benachbart.

Bei der bevorzugten Ausführungsform ist eine Betätigungsvorrichtung 19 in der Nähe des proximalen Endes 15 des Schaftes 14 angebracht, wie in Fig. 1 dargestellt. Bei einer Ausführungsform umfaßt die Betätigungsvorrichtung einen Daumenring 20, der so angeordnet, daß er sich parallel zur Achse des Schaftes 14 bewegt. Die Betätigungsvorrichtung 19 ist in Fig. 2 in ihrer zurückgezogenen Position dargestellt. Bei einer anderen Ausführungsform ist die Betätigungsvorrichtung 19 wie Scherengriffe geformt, wobei eine scherenartige Bewegung der Betätigungsvorrichtung 19 die Elektroden 17 in axialer Richtung entlang des Schaftes 14 bewegt. Die Betätigungsvorrichtung 19 ist so gestaltet, daß sie vom Chirurgen leicht betätigt werden kann, und ist mechanisch mit den Elektroden 17 verbunden, um die Elektroden 17 über das distale Ende 16 hinaus auszufahren und die Elektroden 17 in den Innenraum 18 zurückzuziehen. Bei gewissen Ausführungsformen ist ein mechanischer Arretiermechanismus in der Betätigungsvorrichtung 19 enthalten. Die Arretiervorrichtung ermöglicht es dem Chirurgen, die Elektroden 17 bis zu einer gewünschten Länge über das distale Ende 16 hinaus auszufahren. Bei einer anderen Ausführungsform des Instruments ist zusammen mit der Betätigungsvorrichtung 19 ein Lineal oder eine Anzeigevorrichtung vorgesehen, um anzuzeigen, wie weit die Elektroden 17 über das distale Ende 16 hinaus ausgefahren worden sind.

Bei einer Ausführungsform ist ein in den Fig. 4 und 5 dargestelltes Sieb oder Lochgitter 21 an der distalen

Spitze des Schaftes 14 angeordnet, so daß die Elektroden 17 daran entlangschaben, während sie ausgefahren oder zurückgezogen werden. Auf diese Weise kann der Chirurg Schorf von den Elektroden 17 abwischen, indem er die Elektroden 17 durch das Lochgitter 21 ausfährt und zurückzieht. Das Lochgitter 21 kann auch verwendet werden, um die Elektroden 17 zu führen und sie im Abstand voneinander zu halten.

Bei einer Ausführungsform weist das proximale Ende 15 des Instruments 10 einen elektrischen Schalter 22 auf, der in einer Weise angebracht ist, die eine leichte Handhabung durch den Chirurgen ermöglicht, wie in Fig. 4 dargestellt. Bei einer alternativen Ausführungsform ist der Schalter ein Fußschalter 23, wie in Fig. 3 dargestellt, und ist somit nicht auf dem Instrument 10 angebracht. Der Schalter 22 oder 23 ist elektrisch so angeordnet, daß er einen elektrischen Stromkreis zwischen dem ersten bipolaren Anschluß 12 und dem zweiten bipolaren Anschluß 13 schließen kann, wobei der Stromkreis über die Elektroden 17 geschlossen wird. Während einer Operation am Uterus bringt der Chirurg die Elektroden 17 in das Myom ein und aktiviert nach dem Einbringen den Schalter 22 oder 23, um zu bewirken, daß ein elektrischer RF-Strom durch das Gewebe zwischen den Elektroden 17 fließt. Unter gewissen Umständen kann der Chirurg die Wahl treffen, den Schalter 22 oder 23 während des Einbringens der Elektroden 17 in das Myom zu aktivieren, um deren Eindringen in das Myom zu unterstützen.

Das Myomgewebe erwärmt sich und trocknet aus, während ein elektrochirurgischer Strom hindurchfließt. Wenn der elektrochirurgische Strom zu lange zugeführt wird, verkohlt das Gewebe und haftet an den Elektroden 17 an. Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist in der Nähe des distalen Endes 16 ein Thermoelement 24 angebracht. Das Thermoelement 24 überwacht die Temperatur des behandelten Gewebes und wird verwendet, um anzuzeigen, wenn die Stromzufuhr unterbrochen werden soll.

Selbst wenn der elektrochirurgische Strom korrekt zugeführt wird, kann es zu einem gewissen Anhaften von Gewebe an den Elektroden 17 kommen. Der Nachteil einer Schorfbildung oder Schorfanbackung besteht darin, daß der elektrochirurgische Strom dem Gewebe nicht gleichmäßig zugeführt wird. Daher ist bei einer Ausführungsform der Erfindung innerhalb des Innenraums 18 eine Abschabfläche vorgesehen. Die Abschabfläche ist starr am Schaft 14 angebracht. Die Elektroden gleiten über die Abschabfläche, während sie aus dem Innenraum 18 ausgefahren und in diesen zurückgezogen werden, womit jegliche Schorfanbackung entfernt wird.

Bei gewissen Operationen kann es notwendig sein, ein Myom zu erreichen, das innerhalb der Wand des Uterus eingebettet ist. Diese Art von Myom nennt man manchmal ein rein intramurales Myom. Unter diesen Umständen wäre es erwünscht, die Wand des Uterus vor Austrocknung zu schützen. Daher sieht die Erfindung bei einer Ausführungsform teilweise isolierte Elektroden 17 vor. Der in Fig. 4 mit 25 bezeichnete Isolierteil schützt die Wand des Uterus, während das distale Ende der Elektroden 17, welches nicht isoliert ist, das Myom austrocknet. Bei noch einer anderen Ausführungsform ist die Isolierung 25 auf den Elektroden 17 eine verschiebbare Hülse und ist vom Chirurgen einstellbar.

Bei noch einer anderen Ausführungsform der Erfindung sind die Elektroden 17 nicht im Wesentlichen parallel zueinander. Zum Beispiel zeigt Fig. 7b einen Fall, wo sich die Elektroden 17 an ihren distalen Spitzen nä-

her beieinander befinden können als an ihrem Fuß, wo sie mit der Betätigungsvorrichtung 19 verbunden sind. Diese Ausführungsform ermöglicht es, das elektrische Feld in einer Weise zu verändern, welche bevorzugt die Innenbereiche des Myoms in der Nähe der distalen Spitzen der Elektroden 17 austrocknet. Bei einem in Fig. 7a dargestellten anderen Beispiel sind die distalen Spitzen in einer Weise auseinandergespreizt, die aufgrund eines stärkeren elektrischen Feldes am Fuß der Elektroden 17 bevorzugt die Oberfläche des Myoms austrocknet. Bei diesen Ausführungsformen bestehen die Elektroden 17 aus einem Metall, das eine vorgeformte Gestalt bewahrt, wie beispielsweise Nitinol.

Unter gewissen Umständen können es die Formen der Myome erforderlich machen, daß die einzelnen Elektroden 17 auf verschiedene Längen, d. h. unterschiedlich weit ausgefahren werden. So ist die Betätigungsvorrichtung 19 bei einer Ausführungsform der Erfindung mit den einzelnen Elektroden 17 in einer Weise mechanisch verbunden, die ein selektives Ausbringen ermöglicht, wie in Fig. 3 dargestellt. Dieses Merkmal ermöglicht es Chirurgen, umgebende Strukturen vor der elektrochirurgischen Behandlung zu schützen.

Gewisse Ausführungsformen des Myolyseinstruments 10 weisen einen Operationskanal 26 auf, der sich durch den Schaft 14 erstreckt, wie in Fig. 8 dargestellt. So könnte ein Chirurg bei laparoskopischen Verfahren das Instrument 10 für die Myolyse benutzen und einen Operationskanal 16 für eine Faßvorrichtung, einen Spiegel oder ein anderes Instrument verfügbar haben. Dies gibt dem Chirurgen eine größere Flexibilität bei der Verwendung von verschiedenen Instrumenten, ohne die Notwendigkeit eines Einführens eines anderen Trokars in den Patienten. Ein Verwendungsverfahren kann darin bestehen, eine Myomschraube im Operationskanal 26 vorzusehen, um das Myom an seinem Platz festzuhalten, während die Nadelelektroden 17 in das Myom eingebracht werden. Eine andere Verwendung für den Operationskanal 26 könnte in einer Absaugung und Spülung am Operationsort bestehen.

Es versteht sich, daß die oben beschriebenen Ausführungsformen für die Anwendung der Prinzipien der vorliegenden Erfindung nur erläuternd sind. Der Fachmann kann sich zahlreiche Abwandlungen und alternative Anordnungen ausdenken, ohne den Geist und Umfang der vorliegenden Erfindung zu verlassen. Die beigefügten Patentansprüche sollten derartige Abwandlungen und Anordnungen umfassen.

Patentansprüche

1. Elektrochirurgisches Instrument, zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator (11) mit einem ersten und einem zweiten Ausgangsanschluß (12 und 13), wobei das Instrument umfaßt: einen langgestreckten steifen Schaft (14) mit einem proximalen Ende (15), einem distalen Ende (16), einem Innenraum (18) und einem Außendurchmesser von zehn Millimetern oder weniger; mindestens drei Elektroden (17), die beweglich im Innenraum (18) angebracht sind, wobei mindestens eine Elektrode elektrisch mit dem ersten Ausgangsanschluß verbunden ist, und mindestens eine andere Elektrode elektrisch mit dem zweiten Ausgangsanschluß verbunden ist; eine Betätigungsvorrichtung (19), die in der Nähe des proximalen Endes (15) des Schaftes (14) angebracht und mechanisch mit den Elektroden (17)

verbunden ist, um die Elektroden (17) in Bezug zum distalen Ende (16) auszufahren und zurückzuziehen, und

einen elektrischen Schalter (22) zum Schließen eines elektrischen Stromkreises durch die Elektroden und zwischen dem ersten Ausgangsanschluß und dem zweiten Ausgangsanschluß.

2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter eine Schutzhülle in der Nähe des distalen Endes (16) umfaßt, mit einer ausreichenden Größe, um die Elektroden zu umgeben.

3. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß vier Elektroden vorhanden sind.

4. Instrument nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Elektroden elektrisch mit dem ersten Ausgangsanschluß verbunden sind, und zwei andere Elektroden elektrisch mit dem zweiten Ausgangsanschluß verbunden sind.

5. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter Einrichtungen zum selektiven Ausfahren und Zurückziehen jeder Elektrode (17) in Bezug zum distalen Ende (16) umfaßt.

6. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter ein Lumen umfaßt, das sich vom proximalen Ende (15) bis zum distalen Ende (16) durch den Schaft (14) erstreckt, wobei das Lumen eine Durchmessergröße aufweist, die ausreichend ist, um einen Hindurchtritt eines chirurgischen Instruments zu gestatten.

7. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter eine auf dem distalen Ende (16) angebrachte Schraubgewindespitze umfaßt.

8. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter eine elektrisch isolierende Umhüllung entlang eines Teils jeder Elektrode (17) umfaßt.

9. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es weiter ein in der Nähe des distalen Endes (16) angebrachtes Thermoelement (24) umfaßt.

10. Elektrochirurgisches Instrument, zur Verwendung in Verbindung mit einem elektrochirurgischen Generator (11) mit einem ersten und einem zweiten Ausgangsanschluß (12 und 13), wobei das Instrument umfaßt:

einen langgestreckten steifen Schaft (14) mit einem proximalen Ende (15) und einem distalen Ende (16); mindestens drei Nadelelektroden, die jeweils eine Oberfläche aufweisen und sich jeweils über das distale Ende (16) hinaus erstrecken, wobei jede Elektrode elektrisch mit dem ersten Ausgangsanschluß verbunden ist, und

eine Patienten-Rückflußelektrode, die eine Oberfläche aufweist, welche wesentlich größer ist als die Oberflächen sämtlicher Nadelelektroden, und die elektrisch mit dem zweiten Ausgangsanschluß verbunden ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

FIG. 1

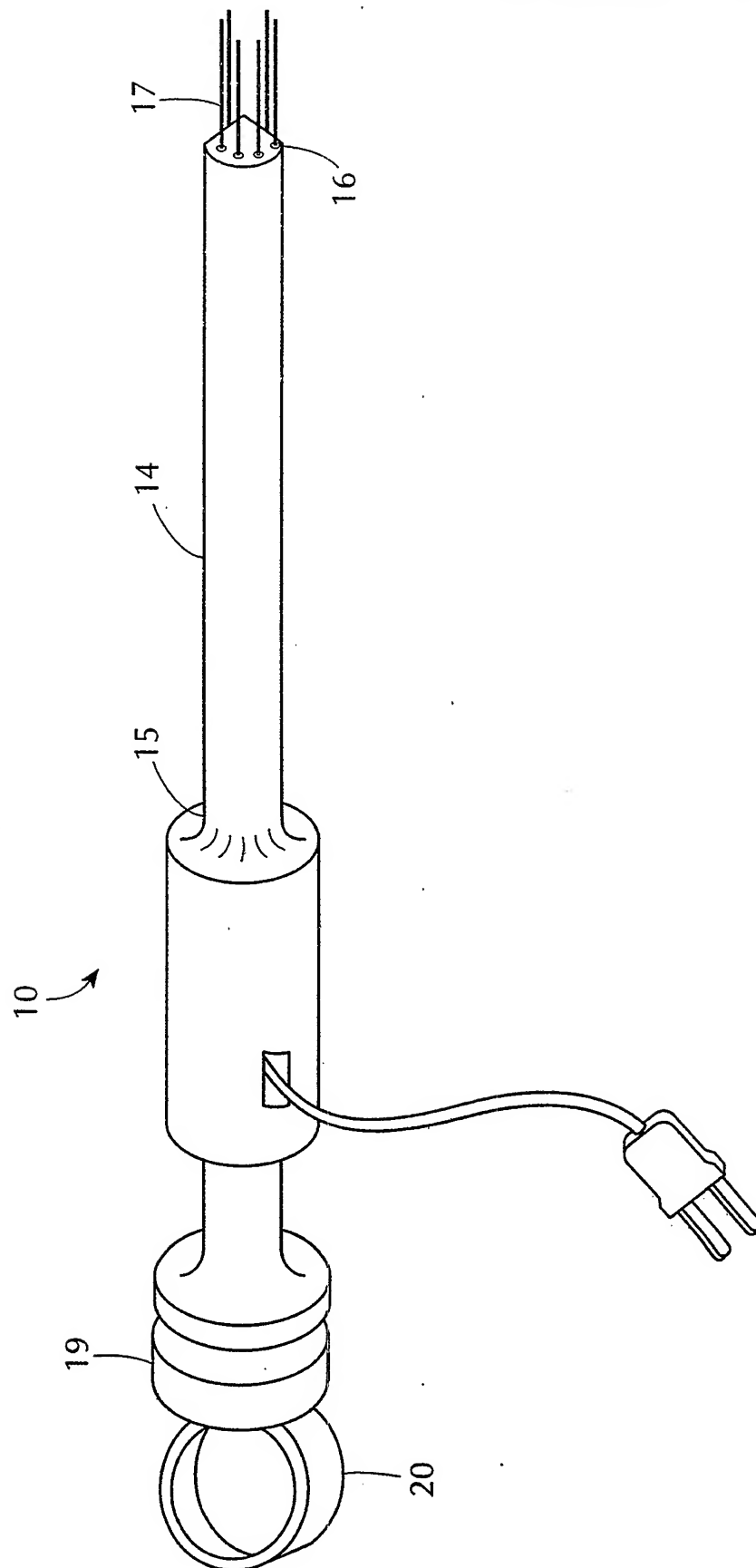


FIG. 2

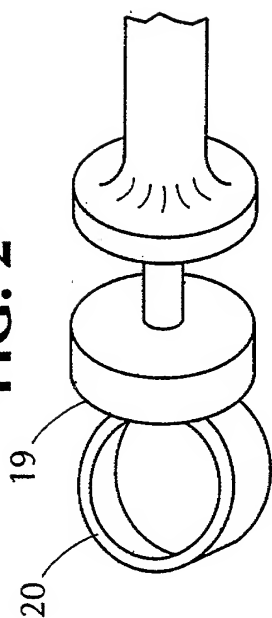
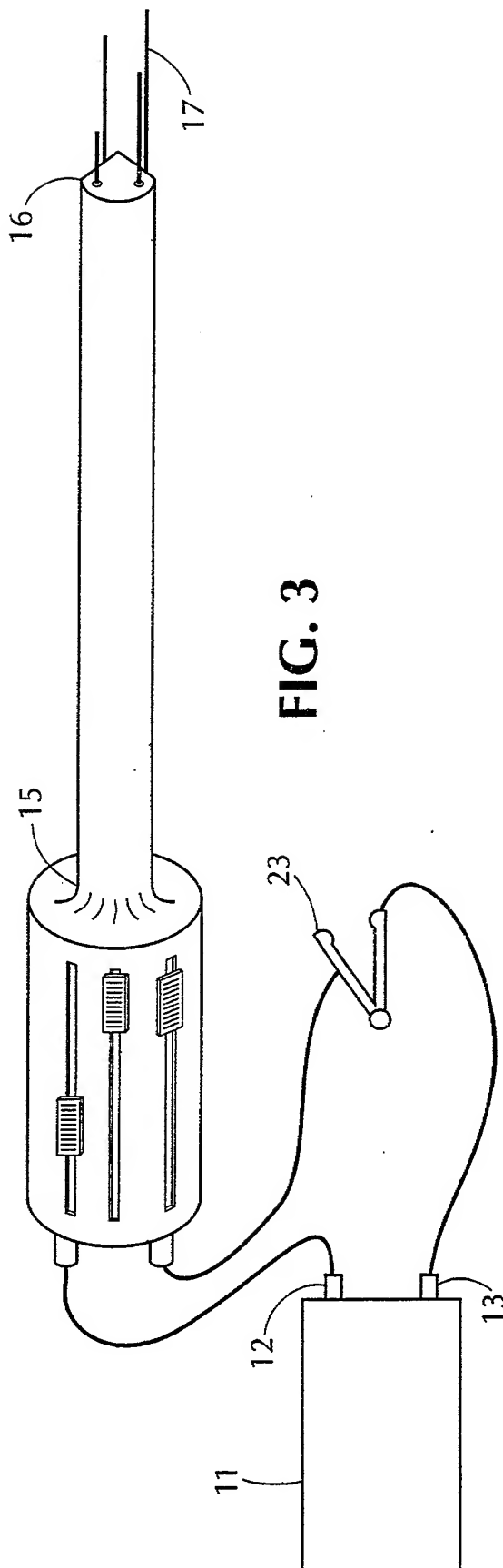


FIG. 3



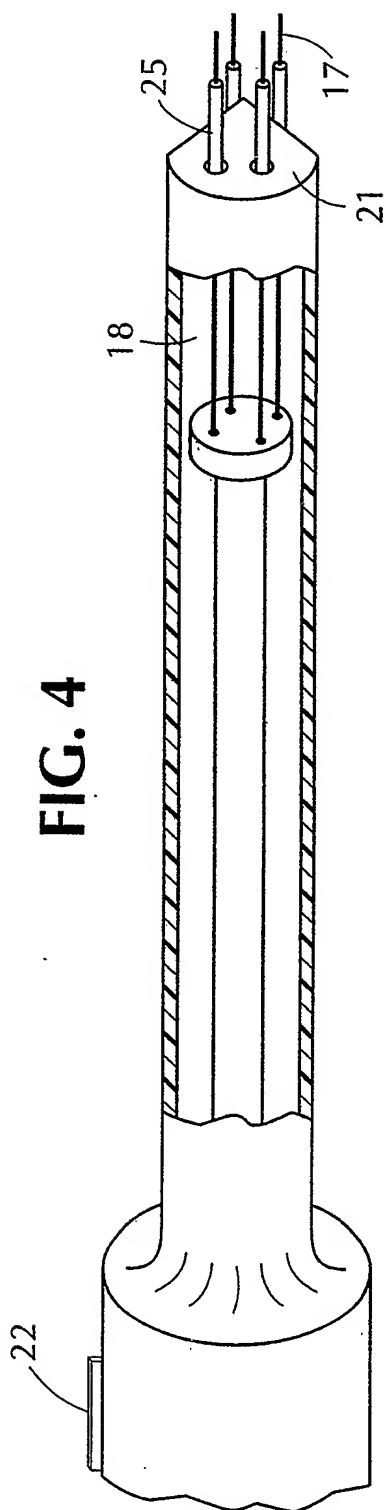


FIG. 5

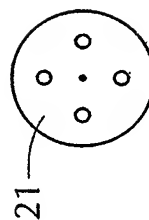


FIG. 6

